

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ HITACHI 911/912		
TEST:	GL	
APP. CODE:	249	
WAVELENGTH (Sec/Pri):	700 - 505	
ASSAY:	1-POINT	TIME: 10 POINT: 31
SAMPLE VOL:	NORMAL: 3 DECREASE: 2 INCREASE: 5	
	R1 VOLUME: 300 R2 VOLUME: 0 R3 VOLUME: 0 R4 VOLUME: 0	
ABS LIMIT:	32000 - INC	
PROZONE LIMIT:	0 - UPPER	
CALIB METHOD:	LINEAR (POINT: 2 - SPAN: 2 - WEIGHT: 0)	
SD LIMIT:	0.250	
DUPLICATE LIMIT:	3%	
ST. 1 CONC:	0.0	
EXPECTED VALUE:	70 - 110	
UNIT:	mg/dl	
INSTR. FACTOR (y=ax+b):	a=1	b=0

APPLICAZIONE / APPLICATION / APPLICATION / APLICACIÓN / ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ OLYMPUS AU 400/480/600/640/680/2700 (Test code 876)		
TEST NAME:	GL	
SAMPLE:	Volume 3 µl	Dilution 0 µl
REAGENTS:	R1 Volume 300 µl R2 Volume 0 µl	Dilution 0 µl Dilution 0 µl
WAVELENGTH:	Pri. 520	Sec. 700
METHOD:	END	
REACTION SLOPE:	+	
MEASURING POINT 1:	First 0	Last 27
MEASURING POINT 2:	First	Last
REAGENT OD LIMIT:	First L -0.1 Last L -0.1	First H 1.5 Last H 1.5
DYNAMIC RANGE:	L 1	H 500
CORRELATION FACTOR:	A 1	B 0
UNIT:	mg/dl	
CALIBRATION TYPE:	AB	
FORMULA:	Y = AX + B	

 Chema Diagnostica  
Via Campania 2/4  
60030 Monsano (AN) - ITALY - EU  
phone +39 0731 605064  
fax +39 0731 605672  
e-mail: mail@chema.com  
website: http://www.chema.com

ITALIANO rev. 02/09/2019

GLUCOSIO FL	
GL 2H500	10 x 50 ml
GL 6U448	8 x 56 ml

**USO**  
Reagente per la determinazione quantitativa in vitro del glucosio nei fluidi biologici.

**PRINCIPIO**  
La glucosio ossidasi catalizza l'ossidazione del glucosio ad acido gluconico ed H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. L'H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> reagisce con fenolo e 4-aminoantipirina in presenza di perossidasi, formando un composto chinoneiminico colorato in rosso. L'intensità di colore, misurata a 510 nm, è proporzionale alla quantità di glucosio presente nel campione.


**COMPONENTI FORNITI**  
**Solo per uso diagnostico in vitro.**  
I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.  
Conservare al riparo da luce diretta.

**GLU R1 2H500: 10 x 50 ml (liquido) capsula bianca**  
**6U448: 8 x 56 ml (liquido) capsula bianca**

Composizione: tampone fosfato pH 6.50 220 mM, GOD ≥ 15000 U/l, POD ≥ 500 U/l, 4-AAP 1 mM, fenolo 10 mM, tensioattivo.

Conservare i componenti del kit a 2-8°C.

**PREPARAZIONE DEL REATTIVO**  
Utilizzare i reagenti separati.  
Stabilità: fino a scadenza in etichetta a 2-8°C.  
Stabilità dopo prima apertura: preferibilmente entro 60 gg. a 2-8°C al riparo dalla luce.

**PRECAUZIONI**  
**GLU R1: Attenzione.** Provoca grave irritazione oculare (H319). Provoca irritazione cutanea (H315).  
 Indossare guanti protettivi. Proteggere gli occhi (P280). IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua (P302+P352). IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare (P305+P351+P338). Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico (P337+P313).

N-acetilcisteina (NAC), metamilzolo e acetaminofene possono interferire nella reazione di Trinder.<sup>(1,2)</sup>  
Per evitare l'interferenza, eseguire il prelievo di sangue prima della somministrazione dei suddetti farmaci.

**CAMPIONE**  
Siero, plasma, urine, liquor.  
Separare immediatamente il campione dalla parte corpuscolata.

**INTERVALLI DI RIFERIMENTO**  
Plasma/siero (pazienti a digiuno)  
adulti: 70 - 105 mg/dl  
bambini: 70 - 105 mg/dl  
neonati prematuri: 25 - 80 mg/dl  
neonati a termine: 30 - 90 mg/dl  
liquor: 40 - 75 mg/dl  
(60% del valore plasmatico)  
Urine (pazienti a digiuno)  
urina spontanea: < 30 mg/dl  
urine delle 24h: < 500 mg/24h

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire dei propri intervalli di riferimento in relazione alla propria popolazione.

**CONTROLLO DI QUALITÀ - CALIBRAZIONE**  
E' consigliabile l'esecuzione di un controllo di qualità interno. Allo scopo sono disponibili a richiesta i seguenti sieri di controllo a base umana:  
**QUANTINORM CHEMA**  
con valori possibilmente negli intervalli di normalità,  
**QUANTIPATH CHEMA**  
con valori patologici.

Qualora il sistema analitico lo richiedesse, è disponibile un calibratore multiparametrico a base umana:  
**AUTOCAL H**

Contattare il Servizio Clienti per ulteriori informazioni.

**PRESTAZIONI DEL TEST**  
**Linearità**  
il metodo è lineare fino ad almeno 500 mg/dl.  
Qualora il valore risultasse superiore, si consiglia di diluire il campione 1+9 con soluzione fisiologica e ripetere il test, moltiplicando il risultato per 10.

**Sensibilità/limite di rilevabilità**  
Il metodo è in grado di discriminare fino a 1 mg/dl.

**Interferenze**  
non sono verificabili interferenze in presenza di:  
emoglobina ≤ 400 mg/dl  
bilirubina ≤ 20 mg/dl  
lipidi ≤ 400 mg/dl

**Precisione**  
nella serie (n=10) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%  
campione 1 91.8 0.65 0.70  
campione 2 241.1 3.34 1.39

tra le serie (n=20) media (mg/dl) SD (mg/dl) CV%  
campione 1 92.2 2.37 2.60  
campione 2 240.6 8.11 3.40

**Confronto tra metodi**  
un confronto con un metodo commercialmente disponibile ha fornito i seguenti risultati:

Glucosio FL Chema = x  
Glucosio concorrente = y  
n = 111  
y = 0.960x + 0.39 mg/dl r<sup>2</sup> = 0.984

**CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**  
Il prodotto è destinato all'utilizzo all'interno di laboratori di analisi professionali.  
P501: Smaltire il prodotto in conformità alla regolamentazione nazionale/internazionale.

ENGLISH rev. 02/09/2019

GLUCOSE FL	
GL 2H500	10 x 50 ml
GL 6U448	8 x 56 ml

**INTENDED USE**  
Reagent for quantitative in vitro determination of glucose in biological fluids.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**  
The enzyme glucose oxidase catalyzes the oxidation of glucose to gluconic acid and H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. The H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> reacts with phenol and 4-aminoantipyrine in the presence of peroxidase to form a quinoneimine dye. The intensity of color formed is proportional to the glucose concentration and can be measured photometrically between 480 and 520 nm.

**KIT COMPONENTS**  
**For in vitro diagnostic use only.**  
The components of the kit are stable until expiration date on the label.  
Keep away from direct light sources.

**GLU R1 2H500: 10 x 50 ml (liquido) capsula bianca**  
**6U448: 8 x 56 ml (liquido) capsula bianca**

Composition: phosphate buffer pH 6.50 220 mM, GOD ≥ 15000 U/l, POD ≥ 500 U/l, 4-AAP 1 mM, phenol 10 mM, surfactant.

Store all components at 2-8°C.

**REAGENT PREPARATION**  
Use separate reagent ready to use.  
Stability: up to expiration date on labels at 2-8°C.  
Stability since first opening of vials: preferably within 60 days at 2-8°C -away from light sources-.  
Caution: keep well refrigerated.

**PRECAUTIONS**  
**GLU R1: Warning.** Causes serious eye irritation (H319). Causes skin irritation (H315). Wear protective gloves. Eye protection (P280). IF ON SKIN: Wash with plenty of water (P302+P352). IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing (P305+P351+P338). If eye irritation persists: get medical advice (P337+P313).

N-acetylcysteine (NAC), metamilzolo and acetaminophen may cause interference in the Trinder reaction.<sup>(1,2)</sup>  
To avoid interference, the blood withdrawal should be performed before drug administration.

**SPECIMEN**  
Serum, plasma, urine, CSF (cerebrospinal fluid).  
Immediately separate the samples from the cells.

**EXPECTED VALUES**  
Plasma/serum (fasting patient)  
adults: 70 - 105 mg/dl  
children: 70 - 105 mg/dl  
premature neonates: 25 - 80 mg/dl  
term neonates: 30 - 90 mg/dl  
CSF: 40 - 75 mg/dl  
(60% of plasma value)

Urine (fasting patient)  
random urine: < 30 mg/dl  
24h urine: < 500 mg/24h

Each laboratory should establish appropriate reference intervals related to its population.

**QUALITY CONTROL AND CALIBRATION**

It is suggested to perform an internal quality control. For this purpose the following human based control sera are available:

**QUANTINORM CHEMA**  
with normal or close to normal control values

**QUANTIPATH CHEMA**  
with pathological control values.

If required, a multiparametric, human based calibrator is available:

**AUTOCAL H**  
Please contact Customer Care for further information.

**TEST PERFORMANCE**

**Linearity**  
the method is linear up to 500 mg/dl.  
If the limit value is exceeded, it is suggested to dilute sample 1+9 with saline and to repeat the test, multiplying the result by 10.

**Sensitivity/limit of detection (LOD)**  
the limit of detection is 1 mg/dl.

**Interferences**  
no interference was observed by the presence of:  
hemoglobin ≤ 400 mg/dl  
bilirubin ≤ 20 mg/dl  
lipids ≤ 400 mg/dl

**Precision**  
intra-assay (n=10) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%  
sample 1 91.8 0.65 0.70  
sample 2 241.1 3.34 1.39

inter-assay (n=20) mean (mg/dl) SD (mg/dl) CV%  
sample 1 92.2 2.37 2.60  
sample 2 240.6 8.11 3.40

**Methods comparison**  
a comparison between Chema and a commercially available product gave the following results:

Glucose FL Chema = x  
Glucose competitor = y  
n = 111  
y = 0.960x + 0.39 mg/dl r<sup>2</sup> = 0.984

**WASTE DISPOSAL**

This product is made to be used in professional laboratories.  
P501: Dispose of contents according to national/international regulations.



